

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DIGOXIN

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DIGOXIN

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φύσιγγα των 2ml περιέχει 0.5mg δραστικής ουσίας Digoxin

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Καρδιακή ανεπάρκεια, υπερκοιλιακές αρρυθμίες, ιδιαίτερα κολπική μαρμαρυγή και κολπικός πτερυγισμός.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

4.2.1. Τρόπος χορήγησης

Χορηγείται ενδοφλέβια

4.2.2. Δοσολογία

Οξεία βαριά καρδιακή κάμψη:

0.25 – 0.5mg αργά (διάστημα 5 λεπτών) και στη συνέχεια 0.125-0.25mg κάθε 4-6 ώρες μέχρι σύνολο 0.5-1.0mg.

Συνήθως προτιμάται ο δακτυλισμός να γίνεται βαθμιαία με τη δόση συντήρησης που είναι:

- Ενδοφλέβια: 0.125-0.25mg την ημέρα.

4.3 Αντενδείξεις

- Γνωστή υπερευαισθησία στη διγοξίνη ή σε άλλες γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας
- Κοιλιακή ταχυκαρδία ή κοιλιακή μαρμαρυγή
- Διαλείποντα πλήρη κολπο-κοιλιακό αποκλεισμό ή δευτέρου βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό
- Βραδυκαρδία
- Υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια, εκτός αν συνυπάρχει κολπική μαρμαρυγή και καρδιακή ανεπάρκεια, όμως ακόμα και σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να γίνεται με προσοχή η χρήση του DIGOXIN.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, βαριά πνευμονική υπέρταση, βαριά στεφανιαία ή αορτική ανεπάρκεια, ρευματική καρδίτιδα γιατί αυτοί είναι ευπαθείς στην τοξική δράση της διγοξίνης.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αντιδράσεων

Η κινιδίνη αυξάνει τα επίπεδα της διγοξίνης στον ορό. Αυξημένα επίπεδα μπορεί επίσης να παρατηρηθούν σε σύγχρονη χορήγηση με προπρανολόλη, ινδομεθακίνη, βεραπαμίλη, αμιοδαρόνη, σπιρονολακτόνη και τριαμετρίνη.

Φάρμακα που ελαττώνουν τη βιοδιαθεσιμότητα του φαρμάκου είναι τα αντιόξινα, τα αντιδιαρροϊκά εναιωρήματα, η νεομυκίνη, η χολεστυραμίνη και άλλες ρητίνες ανιονικής ανταλλαγής και η σουλφασαλαζίνη. Επίσης φάρμακα που επιταχύνουν το μεταβολισμό της διγοξίνης, όπως φαινοβαρβιτάλη, διφαινυλοϋδαντοΐνη και η φαινυλβουταζόνη, μειώνουν τα επίπεδα του στον ορό.

Αθροιστική αρρυθμιόγηση δράση παρατηρείται σε σύγχρονη χορήγηση με κινιδίνη, λίθιο, προκαϊναμίδη, συμπαθομιμητικές αμίνες, πανκουρόνιο και σουκινυλοχολίνη. Με αμιοδαρόνη και ρεζερπίνη παρατηρείται συμπτωματική βραδυκαρδία.

Ταυτόχρονη θεραπεία με θυρεοειδικές ορμόνες αυξάνει την ευαισθησία σε τοξικό δακτυλισμό. Το ίδιο συμβαίνει με την υποκαλιαιμία που προκαλείται μετά από χορήγηση μη καλιοσυντηρητικών διουρητικών όπως η φουροσεμίδη, το εθακρυνικό οξύ και τα θειαζίδια, μινεραλοκορτικοειδών και ορισμένων αντιβιοτικών όπως η αμφοτερικίνη, καρβενικιλλίνη και τικαρσιλλίνη.

ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Η διγοξίνη χορηγείται με μεγαλύτερη προσοχή σε υπερήλικες και νεογνά. Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να παίρνουν μειωμένη δόση του φαρμάκου γιατί αυτό αποβάλλεται από τους νεφρούς. Μεταβολικές διαταραχές όπως υποκαλιαιμία, υπερασβεστιαϊμία, αλκάλωση και υπομαγνησισαιμία επιτείνουν την τοξικότητα του φαρμάκου και πρέπει να διορθώνονται.

Να αποφεύγεται η ενδοφλέβια χορήγηση ασβεστίου γιατί μπορεί να προκαλέσει θανατηφόρες αρρυθμίες. Ασθενείς με διαταραχές στο σύστημα παραγωγής και αγωγής της διεγέρσεως μπορεί να παρουσιάσουν πλήρη αποκλεισμό και κρίσεις ADAMS STOKES ενώ ασθενείς με σύνδρομο WOLF-PARKINSON-WHITE μπορεί να παρουσιάσουν κοιλιακή μαρμαρυγή.

Τοξική δράση συνήθως παρατηρείται όταν τα επίπεδα διγοξίνης στον ορό είναι πάνω από 2ng/ml.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η χρήση του φαρμάκου σε κύηση δεν έχει κριθεί ασφαλής.

Γαλουχία

Η χρήση του φαρμάκου σε γαλουχία δεν έχει κριθεί ασφαλής.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων

Δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή/και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Γυναικομαστία, επιδρώσεις, ηωσινοφιλία, δερματικό εξάνθημα και άλλες αλλεργικές αντιδράσεις.

Συμπτώματα τοξικότητας είναι: ανορεξία, ναυτία, έμετοι, διάρροια, κοιλιακά άλγη, αδυναμία, εύκολη κόπωση, κατάθλιψη, εφιαλτικά όνειρα, κεφαλαλγία, διαταραχές προσωπικότητας, οπτικές διαταραχές, όπως δυσχρωματοψία, διπλωπία, ελαττωμένη οπτική οξύτητα.

Καρδιοτοξικότητα εκδηλώνεται με αρρυθμίες, κυρίως πολυεστιακές έκτακτες συστολές, διδυμία, τριδυμία, κομβικοί ρυθμοί διαφυγής, παροξυσμική κολπική ταχυκαρδία με αποκλεισμό, διαταραχές κολποκοιλιακής αγωγιμότητας.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση που κάποιος είτε από άγνοια, είτε από λάθος, είτε από σκοπιμότητα (π.χ. αυτοκτονία) ή κάποιο παιδί παίζοντας πάρει πολύ μεγαλύτερες δόσεις από την κανονική, τότε ο θεράπων ιατρός πρέπει να κάνει αυτά που περιγράφονται πιο κάτω:

A) Δηλητηρίαση λόγω οξείας και σοβαρής υπερδοσολογίας

Διακοπή της διγοξίνης και κένωση του στομάχου (πλύση στομάχου)

Ένας παράγων συνδέσεως όπως η χολυστεραμίνη θα πρέπει να εγκαταλείπεται μέσα στο στομάχι.

Η συνεχής ΗΚΓ παρακολούθηση είναι αναγκαία.

Η θεραπεία με ειδικά αντισώματα θα πρέπει να εξετάζεται.

Για παραπέρα θεραπεία βλέπε πιο κάτω.

B) Δηλητηρίαση λόγω χρόνιας υπερδοσολογίας

Διακοπή της διγοξίνης και ΗΚΓ παρακολούθηση του ασθενούς:

B₁) Άλατα καλίου χρησιμοποιούνται συχνά, ιδίως σε περίπτωση υποκαλιαιμίας:

0.5-1.0g χλωριούχου καλίου, διαλυμένου σε νερό, χορηγούμενο από το στόμα πολλές φορές την ημέρα, μέχρι 3-6g (40-80 mEqK⁺) για τους ενήλικες, υπό τον όρο ότι η νεφρική λειτουργία είναι επαρκής. Σε επείγουσες περιπτώσεις χρησιμοποιήστε ενδοφλέβια έγχυση 40-80 mEq (διαλυμένα σε πυκνότητα 40mEq ανά 500ml) σε μέγιστο ρυθμό 20 mEq την ώρα (υπό ΗΚΓ έλεγχο) ή σε βραδύτερο ρυθμό σε περίπτωση επώδυνου τοπικού ερεθισμού.

Έχει προταθεί να χορηγείται μαγνήσιο όταν υπάρχει υπομαγνησισαίμια.

B₂) Θεραπεία της ταχυαρρυθμίας:

Σε περίπτωση σοβαρής κοιλιακής αρρυθμίας χωρίς κολποκοιλιακό αποκλεισμό βραδεία ενδοφλέβια ένεση λιτοκαϊνης. Οι ασθενείς με φυσιολογική καρδιακή και νεφρική λειτουργία συνήθως ανταποκρίνονται σε μια αρχική ενδοφλέβια ένεση (βραδέως σε διάστημα 2-4 λεπτών) 1-2mg/kg βάρους σώματος, μετά την οποία ακολουθεί ενδοφλέβια έγχυση 1-2mg το λεπτό. Σε ασθενείς με βλάβη της καρδιακής ή και της νεφρικής λειτουργίας η δοσολογία θα πρέπει να περιορίζεται αντιστοίχως. Σε ταυτόχρονη ύπαρξη κολποκοιλιακού αποκλεισμού 2ου και 3ου βαθμού, δεν θα πρέπει να χορηγείται λιτοκαϊνη πριν εγκατασταθεί βηματοδότης. Έχουν χρησιμοποιηθεί τα παρακάτω φάρμακα, τα οποία μπορούν επίσης να βοηθήσουν τις υπερκοιλιακές αρρυθμίες: β-αδρενεργικοί αναστολείς, προκαϊναμίδη, βρετύλιο και φαινυτοΐνη. Η καρδιακή αναστροφή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία της κοιλιακής μαρμαρυγής, γιατί αλλιώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρότερες αρρυθμίες.

B₃) Θεραπεία της βραδυαρρυθμίας και του κολποκοιλιακού αποκλεισμού:

- Ατροπίνη
 - Βηματοδότης αν υπάρχει σοβαρός κολποκοιλιακός αποκλεισμός, παύση του φλεβόκομβου ή ασυστολία.
 - Σαν επείγουσα θεραπεία πριν μπορέσει να εισαχθεί το ηλεκτρόδιο του βηματοδότη μπορεί να βοηθήσει η ενδοφλέβιος έγχυση ισοπροτερενόλης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

ΜΗ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟ

5.2 Φαρμακευτικές Ιδιότητες

ΜΗ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟ

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium phosphate dibasic

Propylene glycol

Citric acid monohydrate

Ethanol 96%

Water for injection

6.2 Διάρκεια ζωής

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία του προϊόντος.

Μη χρησιμοποιείται φάρμακα των οποίων η ημερομηνία λήξεως έχει παρέλθει

6.3 Ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση

ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ

6.4 Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη

Κάθε κουτί περιέχει 6 γυάλινες έγχρωμες φύσιγγες τοποθετημένες σε πλαστική θήκη.

Κάθε φύσιγγα περιέχει 2ml ενέσιμο διάλυμα.

6.5 Οδηγίες χρήσεως/χειρισμού

Βλέπε Δοσολογία

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Περικλέους 53-57,

153 44 Γέρακας

Τηλ: 210 6831632

Fax: 210 6836540

8. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Σχηματάρι Βοιωτίας

Τηλ.: 22620 58391

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SmPC)**